

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات درمانی فتودینامیک با نور مرئی و لیزر بر روی استرپتوکوکوس موتانس در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

آخرین بروز رسانی: 09-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۸  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2017-12-09, ۱۳۹۶/۰۹/۱۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
الناز حاجمندی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5886 3883 51 98+  
آدرس ایمیل  
razmavarm1@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات درمانی فتودینامیک با نور مرئی و لیزر  
بر روی استرپتوکوکوس موتانس در بیماران تحت درمان ارتودنسی  
ثابت

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی فتودینامیک بر روی استرپتوکوکوس موتانس

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات درمانی فتودینامیک با نور مرئی و لیزر بر روی  
استرپتوکوکوس موتانس در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی می  
باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت مراجعه کننده به کلینیک دانشکده  
دندانپزشکی مشهد در مطالعه کور نشده از نوع درمانی که بر روی  
استرپتوکوکوس موتانس انجام می شود آگاهی دارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت مراجعه کننده به کلینیک دانشکده  
دندانپزشکی مشهد.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول بیماران تحت درمان فتودینامیک با واسطه کلرین با  
منبع نوری لیزر دیود قرمز با طول موج 660 نانومتر با توان 200  
میکروویو، گروه مداخله دوم بیماران تحت درمان فتودینامیک با  
واسطه ی تولوئیدین بلو منبع نوری با اشعه نور مرئی آبی LED و طول  
موج 480 نانومتر با توان 2000 تا 4000 میکروویو بر سانتی متر و  
گروه مداخله سوم بیماران تحت درمان فتودینامیک با ماده  
فتوکاتالیتیک Emondo و نور لیزر 810 نانومتر با توان 200 میکروویو به  
مدت 45 ثانیه به مدت 4 هفته، هفته ای یک بار قرار خواهند گرفت.  
گروه کنترل بیماران تحت درمان فتودینامیک قرار نمی گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه اثرات درمانی فتودینامیک بر روی تعداد باکتری های  
استرپتوکوکوس موتانس در 4 گروه مورد مطالعه که به وسیله ی  
سواپ استریل از 6 دندان قدامی نمونه برداری می شود و با روش  
شمارش میکروبی، قبل و 4 هفته بعد از مداخله اندازه گیری می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171106037270N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت درمان ارتودنسی ثابت باشند از نظر وضعیت دندان ها سالم بوده فاقد ضایعات دهانی باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن جرم لثه داشتن پوسیدگی شدید

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه یک سوکور شده بیماران از نوع درمانی که بر روی

استریتوکوکوس موتانس انجام می شود آگاهی ندارند.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9195965919

##### تاریخ تایید

1394/02/25, 2015-05-15

##### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.SD.REC.1394.146

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارتودنسی

کد ICD-10

Z46.5

#### توصیف کد ICD-10

Fitting and adjustment of ileostomy and other intestinal appliances

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد باکتری های استریتوکوکوس موتانس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش شمارش میکروبی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران تحت درمان فوتودینامیک با واسطه کلرین با منبع نوری لیزر دیود قرمز با طول موج 660 نانومتر با توان 200 میکروویو به مدت 45 ثانیه به مدت 4 هفته، هفته ای یک بار قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران تحت درمان فوتودینامیک با واسطه ی تولوئیدین بلو منبع نوری با اشعه نور مرئی آبی LED و طول موج 480 نانومتر با توان 2000 تا 4000 میکروویو بر سانتی متر به مدت 45 ثانیه به مدت 4 هفته، هفته ای یک بار قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله سوم: بیماران تحت درمان فوتودینامیک با ماده فتوکتالیتیک Emondo و نور لیزر 810 نانومتر با توان 200 میکروویو به مدت 45 ثانیه به مدت 4 هفته، هفته ای یک بار قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان فوتودینامیک قرار نمی گیرند.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الناز حاجمتمی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2300 3883 51 98+

ایمیل

elnazhematy@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۵ - ۳۴۵

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الناز حاجمتمی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2300 3883 51 98+

فکس

ایمیل

elnazhematy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الناز حاجمتمی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتودانتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2300 3883 51 98+

فکس

ایمیل

elnazhematy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الناز حاجهمتی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت ارتودانتیکس  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
2300 3883 51 98+  
فکس  
ایمیل  
elnazhematy@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می  
باشد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و  
علمی در دسترس خواهد بود.  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در  
دسترس خواهد بود.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
الناز حاجهمتی کد های آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از  
طریق Email: elnazhematy@yahoo.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
جمع آوری بیماران و انجام مراحل عملی ده ماه، گردآوری داده‌ها یک  
ماه، تجزیه و تحلیل داده‌های آماری یک ماه، انتشار اطلاعات به صورت  
مقاله شش ماه.  
سایر توضیحات